

プラスチックシンチレータを利用した “見えない線量計”の開発



石川 正純

Ishikawa Masayori

(北海道大学大学院医学研究科)

1 研究の背景

近年、3大成人病疾患として、脳血管疾患、心血管疾患、がんなどが挙げられるが、中でも、脳卒中と心筋梗塞は、生活習慣病とも呼ばれ、高カロリー、高コレステロール、喫煙などに起因する疾患であり、これらが原因で死亡する人の数は著しく増加している。脳卒中及び心筋梗塞を治療する方法として、IVR (Interventional Radiology・インターベンショナルラジオロジー) という方法が一般的に行われている。

IVRは、管腔臓器あるいは穿刺により体内に器具を挿入し、画像誘導下(X線透視像、血管造影像、超音波画像、CT画像など)に、外科手術なしで、できるかぎり体に傷を残さずに患部を治療する方法である。低侵襲、迅速に処置・治療が行えることが特徴であり、詰まった血管や胆管を拡げる(血管形成術(PTA)、胆管ステント留置)、出血した血管を詰めて止血する(血管塞栓術)、体に溜まった液体を吸引・排出する(膿瘍ドレナージ、経皮経肝胆道ドレナージ(PTBD))がんと死滅させる(ラジオ波凝固療法(RFA)、肝動脈化学塞栓療法(TACE)、動注化学療法)など、様々な治療が含まれる。また最近では、骨転移に対する除痛を目的としたラジオ波凝固療法や骨セメント注入療法など、緩和医療の分野にも応用されるようになってきている。

医療におけるX線被ばくでは、医療行為という正当化のため、必ずしも厳密に管理されていない。一般撮影における胸部X線撮影では、1回当たり0.1 mGy程度の被ばくであるが、胃の透視検査などでは1回当たり10 mGy程度になる場合もある。また、CT撮影による被ばくでは、撮影部位によって実効線量で20 mSv程度とも言われている。2005年の統計では、X線透視を実施している施設数は約14,500施設、検査件数は約60万件、また、CT装置を設置している施設数は約8,000施設、検査件数は160万件にも及び、将来的な放射線障害を予防するためにも適切に管理することが望ましい。

さらに、血管内治療等で用いられるIVRでは、長時間に及ぶX線透視が必要な場合も多く、患者の皮膚障害が懸念されている(図1)。IVRの普及に伴い、術式の複雑化などによるIVR施術時における患者の皮膚線量及び術者の被ばくといった放射線障害が問題となってきており、FDA(米国食品医薬品局)やICRP(国際放射線防護委員会)からも、IVR時の放射線障害を回避するための勧告が出されている。患者の被ばく防護の観点から、IVRにおける被ばく線量測定評価は極めて重要な課題であり、国内外においてもその重要性について取り上げられている。中でも心血管IVR時の患者の放射線皮膚障害(潰瘍などの確定的影響)は、1990年代

から多く報告されるようになってきた(図1)。2010年の統計によると、IVRによる診断を行う施設が約4,300施設、検査件数は約72万件、IVRによる治療を行う施設が約13,000施設、検査件数は約90万件となっており、IVR施術により発生する確定的影響を防止するために、IVR施術の妨げにならず、ポイントでの皮膚線量をリアルタイムに測定評価できる線量計の開発が望まれている¹⁾。

現在、IVR施行時の線量評価としては、IVR装置に装備されている面積線量計による測定が挙げられるが、面積線量計では全照射線量を積算値として記録しているのみであり、特定部位の皮膚線量を測定することは困難である。個人線量計として、一般的に熱蛍光線量計(Thermoluminescence dosimeter: TLD)、蛍光ガラス線量計、X線フィルム等が挙げられるが、事後評価となってしまうことから、放射線障害を予防することは困難である。近年では、現像を必要としないフィルム線量計として、吸収線量に応じて色が変わるGafchromicフィルムが開発され、X線被ばく線量測定などに利用されているが、IVRではアンダーチューブでの透視が一般的であるため、必ずしも目視で確認できる部位に貼り付けられるとは限らない。リアルタイムでの測定が可能な線量計として、スキンドーズモニター(Skin Dose Monitor: SDM)が使用さ



図1 冠動脈形成術を受けた患者
推定蓄積線量は15~20 Gyとされる(ICRP publ. 85より)

れていたが、検出部に有害物質であるカドミウム(Cd)を用いていたため、現在は販売されていない。また、Shadow Free Chamber(SFC)や、シリコン半導体を用いた皮膚表面線量計(Patient Skin Dosimeter: PSD)等が診断X線用線量計として開発されたが、これらは検出器部分やケ

ーブルがX線透視画像に明瞭に写ってしまうため、IVR施行時の診断・治療の妨げとなり、実際に臨床現場での使用は困難な場合が多かった。

2 本研究のきっかけ

筆者は、大学院生時代からの研究テーマとして、ホウ素中性子捕捉療法(Boron Neutron Capture Therapy: BNCT)における線量評価を中心とした研究を行っていた。BNCTは、エネルギーの低い中性子を照射し、腫瘍に取り込まれたホウ素と中性子が反応を起こして腫瘍を選択的に治療する放射線療法の一つであるが、中性子の照射量をリアルタイムで計測する手段が無かった。そこで、科研費・若手研究(A)「ホウ素中性子捕捉療法における吸収線量制御の高度化」(平成16~18年度)において、光ファイバ先端に熱中性子と反応するプラスチックシンチレータを取り付けた検出器(Scintillator with Optical Fiber Detector)を開発した^{2,3)}。この検出器は、 γ 線に対する応答に特徴があり、線量計へと応用が可能ではないかと考えた。そこで、科研費・若手研究(A)「体内挿入可能な線量計を用いた治療中の吸収線量測定と放射線障害の予防」(平成19~21年度)において、体内挿入可能かつリアルタイム応答性に優れた線量計として、シンチレータと光ファイバを組み合わせ合わせた極微小線量計(Scintillator with Optical Fiber Dosimeter)を開発した(図2参照。以下、SOF線量計と呼ぶ⁴⁾。

SOF線量計は、直径1mmの光ファイバの先端に直径1mmの半球状のプラスチックシンチレータを配置しただけの単純な構造であり、被覆を含めたプローブの直径は2.2mmと細く、X線透視においても視覚的にほとんど確認できない(図3)。また、電気的な機構を持たないため、感電のおそれもなく、患者や術者への安全な取り付けが可能である。そこで、このSOF線量計を用いることにより、近年問題となっているIVR施行時における患者の皮膚線量及び

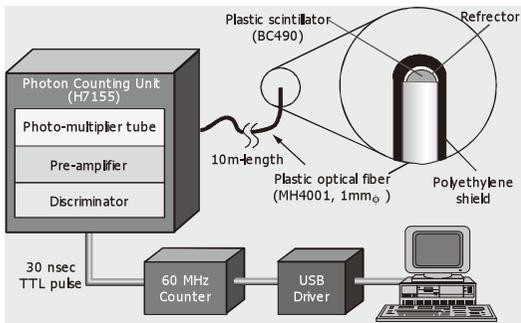


図2 SOF線量計の概要



図3 SOF線量計は全体がプラスチックで構成されているため、X線透視像には全く映らない

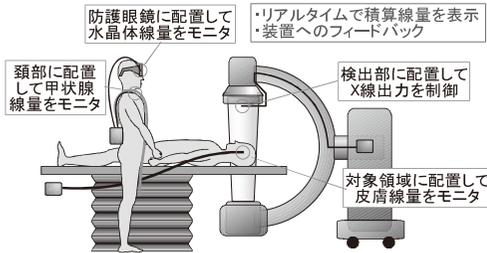


図4 包括的な被ばく線量管理システムの概要

術者の被ばく防護のためのリアルタイム線量測定を可能とし、図4に示すような包括的な被ばく線量管理が可能であると考えた。

SOF線量計を用いたIVR等の診断用X線領域での被ばく線量測定を目的として、平成21年度に採択された科学技術振興機構・シーズ発掘試験A(発掘型)「診断用X線被ばく測定のための小型線量計の開発と応用」にて、SOF

線量計の基礎特性評価を行い、線量線形性、線量率依存性及び温度依存性が非常に優れていることを確認した。

3 製品開発における課題

SOF線量計の基礎的な性能は確認したものの、製品化するには企業の協力が必要不可欠である。そこで、平成23年度ノーステック財団助成金“光ファイバ線量計を用いた包括的被曝線量管理システムの開発”にて、太宝電子(株)とプロトタイプ機の開発を行った。測定装置の本体は完成したものの、従来から研究に用いていたプローブでは、エネルギー感度依存性が大きく、診療にてよく使用される60~110kVの領域において20%近く感度に変化するという問題があった。安全側に管理する目的では、20%程度の誤差は許容されるものの、測定の精度は高ければ高い方が望ましい。そこで、エネルギー感度依存性を改善し、より製品に近づけるために、経済産業省・課題解決型医療機器等開発事業“晩発性放射線障害予防のためのX線線量計の開発”(平成24~26年度)にて、太宝電子(株)、(株)アキュセラ、アクロバイオ(株)と共同研究を行った。シンチレータ材質の選定及びプローブの構造について、シミュレーション計算を行い、トライ&エラーを繰り返す内に、エネルギー依存性に与える因子を絞り込み、シンチレータ・反射材・外壁構造の組み合わせ(材質・厚さなど)を最適化することにより、エネルギー感度依存性を±3%以内へと改善することに成功し(図5参照)、平成26年1月に上市した。

4 医療被ばくに対する世界的な動向

近年、X線診断装置における線量管理が重要視されており、米国FDAの要求事項やIEC規格IEC60601-2-54 X線透視撮影装置の製品個別規格、IEC60601-2-43 IVR装置の製品個別規格では装置に実質的に面積線量計を組み込むことが求められている。FDAの事故調査報告によ

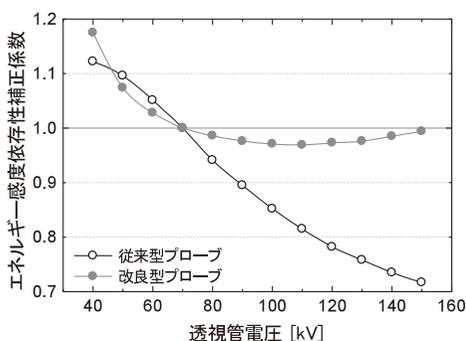


図5 従来型プローブと改良型プローブのエネルギー感度依存性の比較

ると、患者の線量履歴情報が分からず、線量限度が把握できないという問題点が指摘されている。

標準的な線量計としては、電離箱が挙げられるが、X線診断では検出器部分やケーブルがX線透視画像に明瞭に写ってしまい、診断や治療の妨げとなる。現時点ではX線透視下の治療・診断に有効な個人線量計が存在しないため、医療機器として扱われておらず、患者の被ばく線量管理は行われていない。したがって、現時点のIVR実臨床では、面積線量計を用いて、普段よりも多いか少ないか、過剰な照射を行っているか、という管理目的に使われていると認識している。

しかし、本来管理すべきは、透視による障害が発生することを未然に防ぎ、将来的な被ばくに対しても、適切な管理が行えるように、被ばく線量を記録することである。このことは、現在は医療行為においては、被ばくの正当性の下に見過されているのが現状である。また、面積線量計を代表とする各測定装置によって出力される値は、装置固有の単位であることが多く、統一された線量指標ではないことから、適切な被ばく線量が管理されているとは言い難い。

また、放射線の影響は若年層ほど大きいことが知られており、長時間の放射線被ばくを伴う検査手技については、より厳しい管理が求めら

れている。米国では、Image Gently という Web サイトが公開されており、小児の被ばくを適切に管理し、低減を促すよう広くアピールしている。その中では、具体的な被ばく管理及び低減のための提案がされており、“過去の被ばく歴を尋ねる”“放射線感受性の高い臓器への被ばくを避ける”“1回2 Gy または積算3 Gy 以上の被ばくについて注意深く観察する”“あらゆる線量を推測可能な測定値を記録する”“データベースによる管理を行う”などの方針が示されている。

5 最後に

本研究で開発したSOF線量計が目指すことは、線量を測定するという行為によって、個人の被ばく線量管理が行われていることを明示的にすることと、術者にとって適切な情報提示を行うことにより、皮膚障害に関する可能性についても関心を持ってもらいたいという2点にある。現場にこの思想が浸透するには、かなりの時間を要することや、全く聞き入れてもらえない可能性もあり得ると予想する。

しかし、SOF線量計は医療における被ばく線量管理という重要な役割を担う医療機器の開発であると認識しており、このような思想に同意し、重要性を認識してくれる施設だけでも本事業で開発したSOF線量計を使って欲しいと願っている。

参考文献

- 1) U.S. Food and Drug Administration, Recording information in the patient's medical record that identifies the potential for serious X-ray-induced skin injuries, Rockville, MD : Center for Devices and Radiological Health, FDA (1995)
- 2) Ishikawa, M., et al., *Applied Radiation and Isotopes*, **61**(5), 775-779 (2004)
- 3) Ishikawa, M., et al., *Nucl. Instr. Meth.*, **A551**, 448-457 (2005)
- 4) Ishikawa, M., et al., *Phys. Med. Biol.*, **54**, 2079-2092 (2009)